パルスオキシメータ　ハンディー

（特定保守管理医療機器）

取　扱　説　明　書

認証番号：220ACBZI00007000

2013 年 1 月 21 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

このたびは、**パルスオキシメータ　ハンディー**をご購入いただき、誠にありがとうございます。
本取扱説明書は、**パルスオキシメータ　ハンディー**の正しい取扱方法について説明しています。
パルスオキシメータ　ハンディーを正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みになってください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目　　次

1. 安全上の警告・注意---------- 1
2. 製品概要と各部・付属品の名称･構造---------- 5
3. 一般的な使用方法とその注意事項---------- 7
   基本操作---------- 7
   画面表示---------- 11
   基本設定---------- 12
   1)　上限 SpO_2 値---------- 12
   2)　下限 SpO_2 値---------- 13
   3)　上限脈拍数---------- 13
   4)　下限脈拍数---------- 14
   5)　メモリー間隔---------- 14
   6)　音量---------- 15
   7)　年月日・時間---------- 15
   オプション設定---------- 16
   ＬＣＤバックライト---------- 16
   音---------- 16
   アラーム---------- 16
   警告（アラーム）表示---------- 17
4. 特殊な使用方法とその注意事項---------- 19
   メモリーデータ---------- 19
   データ転送---------- 20
5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項---------- 24
   保管方法---------- 24
   電池交換---------- 24
   清掃---------- 24
6. 保守点検に関する事項---------- 25
7. トラブルシューティングに関する事項---------- 26
   ※測定値が高い・低い・不安定な場合---------- 27
8. 技術仕様---------- 28
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項---------- 29
10. 保証---------- 30

1. 安全上の警告・注意

本機器を使用する前に、この「安全上の警告・注意」をよく読んで、正しくお使いください。

＊ ここに示した事項は、製品を安全かつ適正に使用して、患者さんや使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

⚠警告

これらの警告事項を無視して使用した場合、極めて重大な有害事象や機器の不具合につながる可能性があります。

1. **可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。また、高圧酸素治療器と併用しないでください。爆発又は火災の発生のおそれがあります。**
2. **強磁場環境下では使用しないでください。電磁障害の影響を受ける可能性があります。**
3. **MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用しないでください。誘導電流により、患者に熱傷を引き起こしたり、測定精度を低下させる場合があります。**
4. **酸素飽和度(SpO_2)測定値と脈拍数は、使用環境、プローブの誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。本機器の測定データのみで患者の状態を判断せず、他の生体信号、臨床上の症状又は生体兆候と総合して判断してください。**
5. **除細動を行う際は、本機器を取り外してください。放電エネルギーによる衝撃を受ける可能性があります。**
6. **本品を放射線治療室内に持ち込むと誤作動を引き起こす可能性があります。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるようにしてください。**

⚠注意：ご使用の際、「注意」していただく事項です。

この表示の注意事項を無視して使用した場合、ケガや機器の損傷などの事故につながる可能性があります。

[禁止事項]

1. 使用目的以外に使用しないでください。
2. 分解、改造等はしないでください（電池交換は除きます）
3. 本機器に熟練した方以外は使用しないでください。本機器に習熟した医師、又はその医師による指導のもとに使用してください。
4. 本体やプローブに損傷等の異常がある場合は、使用しないでください。
5. 血圧モニターのカフ等と併用しないでください。血流を妨げ、測定が不正確になる可能性があります。
6. 創傷部に使用しないでください。
7. 新生児及び乳児には使用しないでください。
8. 手指以外で測定しないでください。
9. 電気メスに近づけないでください。電気メスのノイズのため正しい測定値が表示されない可能性があります。
10. プローブを液体に浸したり、濡らしたりしないでください。
11. 滅菌しないでください。故障の原因となります。

[注意事項]

次のような場合、正しく測定できない可能性があります。

- 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等）が多量に存在する場合
- 末梢循環不全、血流阻害のある場合
- 圧迫その他の要因により血流が制限されている場合
- 静脈拍動がある場合
- 震えや体動がある場合
- 脈波が小さい場合
- 指先が冷えている場合
- プローブが冷たかったため、挿入した指先が冷えてしまった場合
- 指が汚れている又はマニキュアを塗布している場合
- インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する場合
- 血液造影剤投与中の場合
- 血管拡張作用のある薬剤服用中の場合

［お願い］

1. 測定中は手や体を動かしたりせず、安静な状態で測定してください。
2. 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。
3. プローブが冷たいために挿入した指先が冷え、測定値が低かったり不安定な場合があります。指先を温めてから再度プローブに挿入し直してください。
4. プローブは、患者に適合するサイズや形状を選択してください。
5. 患者の皮膚・皮下組織の血流阻害又は壊死を予防するために、測定部位（プローブの位置）は少なくとも 4 時間ごとに変えてください。
6. 高熱を発している場合、末梢循環不全を起こしている場合はプローブの位置を頻繁に変えてください。装着部は温度上昇するため、低温熱傷を生じるおそれがあります。
7. 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定してください。
8. 測定部位にマニキュア・染料・クリーム等の測定光の進行を妨げるものを塗らないでください。
9. 本体は防水仕様ではありませんので水をかけないでください。内部の電気回路がショートする等、故障の原因となります。
10. 薬剤やその他の液体及びほこり等が、本体内部に侵入しないようにしてください。
11. 本機器を硬いものにぶつけたり、強い衝撃を与えたり、乱暴に取り扱わないでください。故障又は液晶が破損する原因となります。
12. 本体、プローブをテープやケーブル等で固定しないでください。うっ血や浮腫の原因となります。
13. 電波を発生する機器（携帯電話/ＰＨＳ等）の近くでは使用しないでください。誤作動の原因になります。
14. プローブのケーブルが患者に巻きつかないように使用してください。
15. 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、アラームをオフに設定したり、音量を下げたりしないでください。
16. 定期的に患者の状態を確認し、プローブが正しく装着され、本体が正常に機能していることを確認してください。
17. 機器に異常が見られた場合は、使用停止等の適切な処置をとってください。
18. プローブエラーのアラーム音が鳴った時は、速やかに患者からプローブを取り外して本体の電源を切り、新しいプローブと交換してください。プローブのケーブルが断線又は半断線した場合、ショートする可能性があります。ショートするとプローブの温度が上昇し、放置すると患者が熱傷を負うことがあります。
19. プローブは本体から外して保管してください。プローブを本体に巻きつけて保管すると、コネクタ部のケーブルに曲げによる過度の負担がかかり、断線等でプローブの寿命を縮めるおそれがあります。
20. ボタンは指の腹で押してください。また、強く押し込み過ぎないようにしてください。ボタン破損の原因になります。

記号

記号	記号が示す意味
	本機器の電撃に対する保護の程度が BF (Body Floating)形であることを示す
IPX 1	水の浸入に対する保護等級が防滴であることを示す
	注意喚起:使用前に、まず取扱説明書を読むことを示す
	本機器並びに電池の廃棄方法を示す　使用済み電池は家庭ゴミと一緒に処分しないこと。処分方法は、地方自治体の条例に従う。 製品寿命を終了した機器は、家庭用ゴミと一緒に処分しないこと。処分方法は、地方自治体の条例に従う。
CE 0434	本機器が欧州医療機器指令 93/42/EEC に準拠していることを示す

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

パルスオキシメータ　ハンディーは、プローブによる光検出を利用して動脈血の酸素飽和度(SpO_2)を経皮的に測定し、表示する装置です。シリアル接続機能、バックライト、警告機能、アラーム機能、メモリー機能、電池残量表示機能等を有しています。

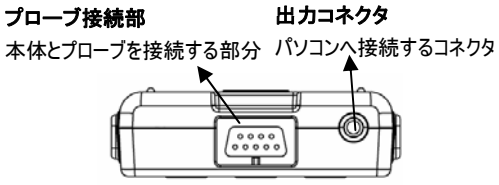
付属品

① 成人用プローブ SA210 用
② シリアル(USB シリアル変換)接続ケーブル

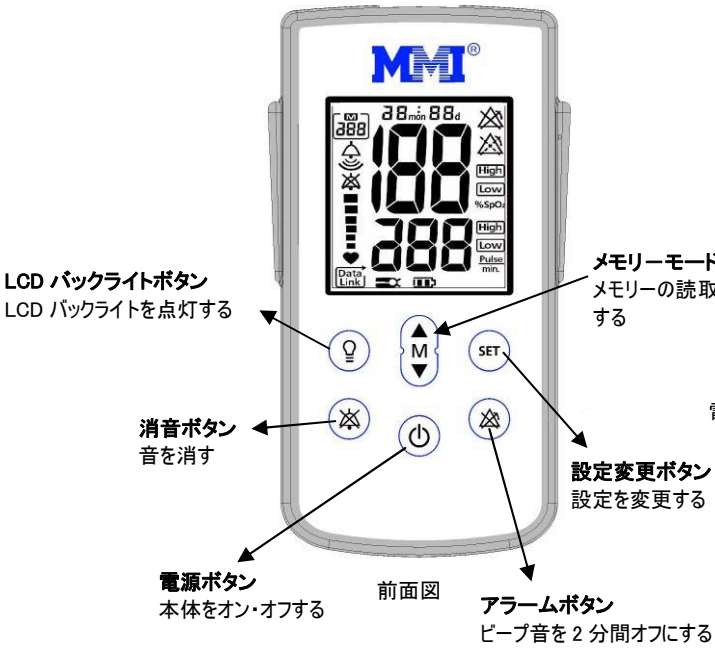
③ 本体ケース(ストラップ付)

④ CD－ROM(データ転送用ソフト)
⑤ 単三形アルカリ乾電池　4 本

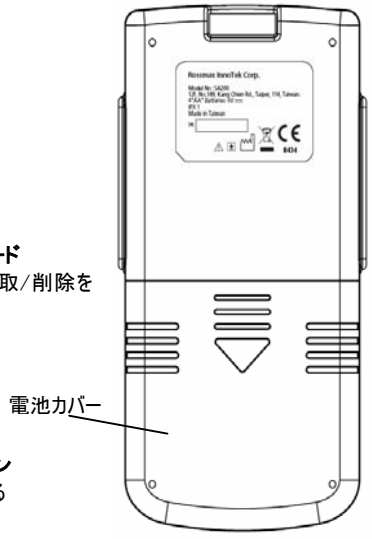
プローブの種類:成人用　　;PA100(標準付属品)
　　小児用　　;PC100(オプション品)
プローブのクッション部の材質:シリコーン



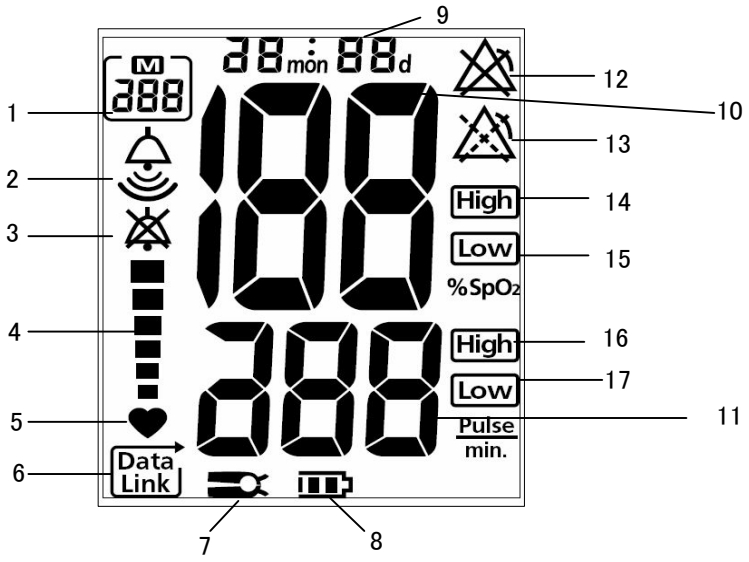
※図は説明のため全点灯表示にしています。

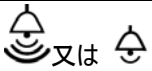
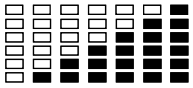
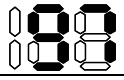
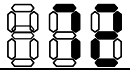


前面図



背面図



番号	LCD　画面	名称	機能及び動作
1		メモリーアイコン	記憶した測定値を表示する
2		サウンドアイコン	音量の状態を表示する
3		消音アイコン	「消音」状態であることを表示する
4		脈拍状態表示部	脈拍の強さを表示する
5		脈拍検出アイコン	脈拍数を表示する
6		Data Link アイコン	本体とPCとの接続状態を表示する
7		プローブエラーアイコン	プローブが外れている、又はコードが不良になっていることを表示する
8		電池残量表示アイコン	電池の残量を表示する
9		時計	時間を表示する
10		SpO_2 表示部	酸素飽和度（SpO_2 値）をデジタル表示
11		脈拍数表示部	脈拍数をデジタル表示
12		アラームオフアイコン	アラームがオフ状態であることを表示する
13		アラーム一時停止アイコン	アラームが一時停止状態であることを表示する
14		高 SpO_2 アイコン	測定した SpO_2 値が設定した上限値を超えていることを表示する
15		低 SpO_2 アイコン	測定した SpO_2 値が設定した下限値より下回っていることを表示する
16		高脈拍数アイコン	測定した脈拍数が設定した上限値を超えていることを表示する
17		低脈拍数アイコン	測定した脈拍数が設定した下限値より下回っていることを表示する

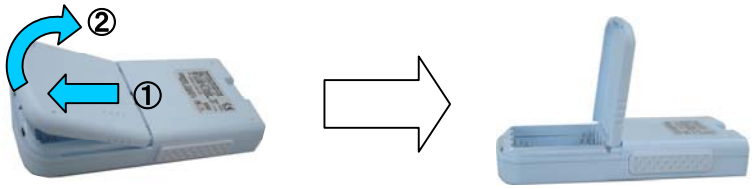
3. 一般的な使用方法とその注意事項

> ⚠ 警告
> 本機器は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものです。本機器の測定データのみで患者の状態を判断せず、他の生体信号、臨床上の症状又は生体兆候と総合して判断してください。

基本操作

1. 電池を取り付ける

1）本体裏の電池カバー天面の矢印（①）の向きに水平にスライドさせ、約 90 度に立てます。



> ⚠ 注意
> 電池カバーは本体と一体型で取り外すことができません。開閉は慎重に行ってください。

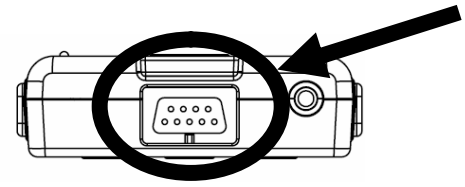
2）単三アルカリ乾電池 4 本を極性（＋／－）に注意して取り付けてください。

3）電池カバーをもとどおりに戻してください。

> ⚠ 注意
> 長期間使用しないときには、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり本体を傷める原因になります。

2. プローブを接続する

付属品のプローブ（PA100）を機器上部にあるプローブ接続部に差し込みます。取り付けの際はピン配列に注意してください。



> ⚠ 注意
> 付属のプローブ、オプションの小児用プローブ以外のプローブを使用すると、機器の機能が損なわれることがあります。

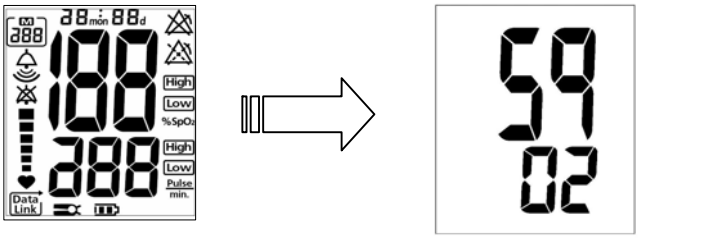
3. 電源を ON にする

1) ⏻「電源」ボタンを 1 秒間押して、電源を入れます。

> ⚠ 注意
> 電源ボタンを押すときは、指の腹で押してください。また、強く押しすぎないでください。ボタン破損の原因になります。

2) 本体に電源が入ると、ビープ音が 2 秒間鳴ります。
3) LCD（液晶ディスプレイ）画面上のすべてのアイコンが表示されます。このときバックライトが自動的に 60 秒間点灯します。
4) ソフトウェアのバージョンナンバーが表示され、自動的に「セルフテスト」モードになります。

全表示　　ソフトウェアのバージョンナンバー



5) 「セルフテスト」が終了すると測定可能状態になります。

4. 測定する

1) プローブの測定用クリップの内側の発光部と受光部に指が触れるように、指先が指先止めに当たるまでしっかり差し込んでください。測定が開始されます。

> ⚠ 警告
> 酸素飽和度（SpO_2）測定値と脈拍数は、使用環境、プローブの誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。

⚠ 注意

① 測定用クリップ内側の発光部と受光部に指が触れるように、指先が指先止めに当たるまでしっかり差し込んでください。位置がずれるとノイズが発生し、測定値の信頼性が損なわれます。
② 指先が冷えている場合は、血管が収縮して正しく測定できない場合があります。温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。
③ プローブが冷たいために挿入した指先が冷え、測定値が低かったり不安定な場合があります。指先を温めてから、再度プローブに挿入し直してください。
④ 太陽光、手術灯などの強い光を避けて測定してください。
⑤ 装着の際は、測定部位を強く圧迫しないよう注意してください。
⑥ 測定中は手や体を動かしたりせず安静な状態で測定してください。
⑦ 連続装用する場合は、4 時間ごとにプローブの装着位置を変更してください。
⑧ 患者の皮膚に変色が見られた場合には、速やかにプローブの位置を変更してください。
⑨ アラームの設定値が患者に適合しているか確認してください（初期設定値：基本設定欄参照）。
⑩ アラーム設定が「消音」の場合は、設定期間を確認してください。

2）酸素飽和度、脈拍数、脈拍の強さが 8 秒後画面に表示されます。測定値は数値が安定してから読んでください。

3）脈拍音はビープ音として聞こえます。脈拍数はビープ音の回数からも分かります。

① ビープ音を止める場合は「消音」ボタンを押します。この時、画面には「消音」アイコンが表示されます。
② 「消音」ボタンをもう一度押すと、消音状態はキャンセルされます。画面から「消音」アイコンが消え、代わりに又は「サウンド」アイコンが再表示されます。

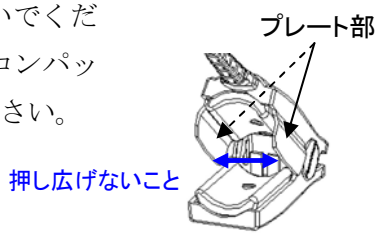
4）測定用クリップから指先を外した後も測定値は 10 秒間画面に表示され、その後 0（ゼロ）に戻ります。

⚠ 注意

測定に失敗した場合は、画面に「--」が表示され、バックライトが毎秒 1 回点滅し、2 回ビープ音が鳴ります。

⚠ 注意

測定用クリップ側面のプレート部を必要以上に押し広げないでください。内側のシリコンパッドが外れることがあります。シリコンパッドが外れた場合は、お買い上げの販売店に修理をご依頼ください。



5. 電源を OFF にする

「電源」ボタンを 2 秒以上押すと、本体の電源が OFF になります。ビープ音は鳴りません。

⚠ 注意

電源を入れたままの状態で 1 分間を超えるとビープ音が 2 回鳴り、本体の電源が自動的に切れます（オートパワーオフ機能)。

※次のような場合、正しく測定できない場合があります。

プローブの誤装着による要因

- 測定用クリップ内側の発光部と受光部に指が触れるよう装着されていない場合
- プローブのサイズや形状が患者に適合していない場合
- 装着時に、本機器の測定部位を強く圧迫した場合

患者による要因

- 血圧モニターのカフ等を同じ腕に装着している場合
- 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等) が多量に存在する場合
- 末梢循環不全、血流阻害のある場合
- 圧迫その他の要因により血流が制限されている場合
- 静脈拍動がある場合
- 震えや体動がある場合
- 脈波が小さい場合
- 指先が冷えている場合
- 指が汚れていたり、マニキュア・染料・クリーム等を塗っている場合
- インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する場合
- 血液造影剤投与中の場合
- 血管拡張作用のある薬剤服用中の場合

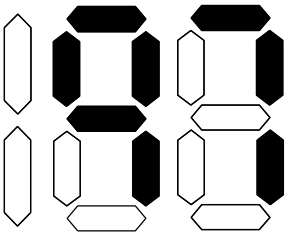
環境による要因

- 測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる場合
- 電波を発生する機器（電気メス等の医療機器、携帯電話/ＰＨＳ）が近くにある場合
- 気温が低いためにプローブが冷たくなり、挿入した指先が冷えてしまった場合

画面表示

酸素飽和度

測定値は 35%～100%の範囲で表示されます。

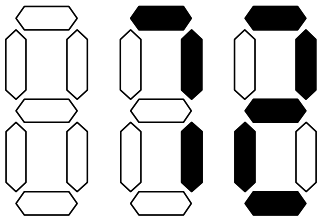


脈拍数

測定値は 30～250 回／分の範囲で表示されます。

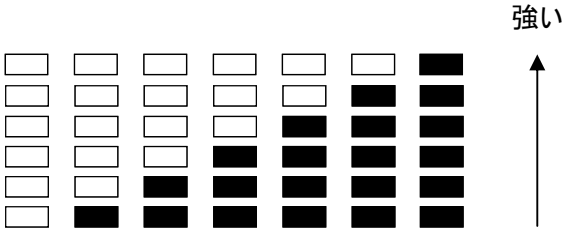
●測定前は、「脈拍検出」アイコンが毎秒１回点滅します。

●測定中は、「脈拍検出」アイコンが点滅しなくなり、画面に表示されたままになります。



脈拍の強さ

脈拍表示部は、脈拍数とともに、脈拍の強さをボトムアップで表示します。



基本設定

1) 「設定」ボタンを押して、「設定」モードにします。
2) 初期設定値が、2.5 秒の間隔で順に表示されます。
   ① 上限 SpO_2 値：100
   ② 下限 SpO_2 値：86
   ③ 上限脈拍数：140
   ④ 下限脈拍数：45
   ⑤ メモリー間隔設定：5
3) その 2.5 秒後に「設定」モードを終了し、測定画面になります。

> **注意**
> 上記操作中に「電源」ボタンを押すと、「設定」モードを終了します。

1. SpO_2 の上限値を設定する（設定範囲：62～100）

1) 「設定」ボタンを 2 秒間押すと、上限 SpO_2 値設定モードになります。
2) SpO_2 の「High」アイコンが画面に表示され、すでに設定されている SpO_2 の上限値が毎秒 1 回点滅します。

   上限 SpO_2 値の初期設定値は 100 です（設定できる SpO_2 の最高値は 100%です）。
3) ▲又は ▼ボタンを押して調節してください。

   90～100 の値で設定する場合:
   ▲を押すと 1 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 1 ずつ数値は小さくなります。

   62～90 の値で設定する場合:
   ▲を押すと 2 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 2 ずつ数値は小さくなります。

> **注意**
> 1) 調節の必要がない場合、10 秒後に自動的に「設定」モードを終了します。また「設定」ボタンを押すと下限 SpO_2 値の「設定」モードになります。
> 2) 設定されている下限 SpO_2 値より小さい値は設定できません。設定されている下限 SpO_2 値より小さい値を設定する場合は、まず下限 SpO_2 値の設定変更（次項）を行ってください。

4) 「設定」ボタンを押すと下限 SpO_2 値の「設定」モードになり、「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

2. SpO_2の下限値を設定する(設定範囲：60～99)

1) SpO_2 の「Low」アイコンが画面に表示され、すでに設定されている SpO_2 の下限値が毎秒 1 回点滅します。
下限 SpO_2 値の初期設定値は 86 です（設定できる SpO_2 の最低値は 60%です)。

2) ▲又は ▼ボタンを押して調節してください。

90～99 の値で設定する場合:
▲を押すと 1 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 1 ずつ数値は小さくなります。

60～90 の値で設定する場合:
▲を押すと 2 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 2 ずつ数値は小さくなります。

> ⚠ 注意
> 調節の必要がない場合、10 秒後に自動的に「設定」モードを終了します。また SET「設定」ボタンを押すと上限脈拍数の「設定」モードになります。

3) SET「設定」ボタンを押すと上限脈拍数の「設定」モードになり、⏻「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

3. 脈拍数の上限値を設定する(設定範囲：50～250)

1) 脈拍数の「High」アイコンが画面に表示され、すでに設定されている脈拍数の上限値が毎秒 1 回点滅します。
上限脈拍数の初期設定値は 140 です。

2) ▲又は ▼ボタンを押して調節してください。
▲を押すと 5 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 5 ずつ数値は小さくなります。

> ⚠ 注意
> 調節の必要がない場合、10 秒後に自動的に「設定」モードを終了します。また SET「設定」ボタンを押すと下限脈拍数の「設定」モードになります。

3) SET「設定」ボタンを押すと下限脈拍数の「設定」モードになり、⏻「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

4. 脈拍数の下限値を設定する(設定範囲：30～135)

1) 脈拍数の「Low」アイコンが画面に表示され、すでに設定されている脈拍数の下限値が毎秒1回点滅します。
下限脈拍数の初期設定値は 45 です。

2) ▲又は ▼ボタンを押して調節してください。
▲を押すと 5 ずつ数値は大きくなり、▼を押すと 5 ずつ数値は小さくなります。

3) SET「設定」ボタンを押すとメモリー間隔設定モードになります。

4) ⏻「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

> ⚠ 注意
> 調節の必要がない場合、10 秒後に自動的に「設定」モードを終了します。また SET「設定」ボタンを押すと、メモリー間隔設定モードになります。

5. メモリー間隔を設定する

1) M「メモリー」アイコンが画面に表示され、すでに設定されているメモリー間隔（分）が毎秒 1 回点滅します。
メモリーの初期設定値は 5 分です。5 分、10 分、30 分、60 分の 4 間隔で設定できます。メモリー間隔を設定しない場合は、0 を表示します。

2) ▲又は ▼ボタンを押して調節してください。
▲を押すと【5→10→30→60】、▼を押すと【60→30→10→5→0】のように値が表示されます。

> ⚠ 注意
> 調節の必要がない場合、10 秒後に自動的に「設定」モードを終了します。また SET「設定」ボタンを押すと、音量設定モードになります。

3) ⏻「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

6. 音量を設定する

1) 「サウンド」アイコンが画面に表示され、 毎秒 1 回点滅します。
音量の初期設定は と表示されます。

2) 又は ボタンを押して調節してください。調節した際、1 秒間ビープ音が鳴ります。
（高音量）→ （低音量）→ （高音量）。

3) 「設定」ボタンを押すと時間設定モードになります。

4) 「電源」ボタンを押すと設定値を保存し、「設定」モードを終了します。

> **⚠ 警告**
> 患者の安全性が損なわれる可能性がある場合は、音量を下げないでください。

> **⚠ 注意**
> 調節の必要がない場合、SET「設定」ボタンを押すと、時間設定モードになります。

7. 年月日・時間を設定する

順に「年（西暦)」、「月」、「日」、「時」、「分」に変わります。
初期設定値は、2000 年 1 月 1 日 0 時 0 分です。

1) 「設定」ボタンを押すと、「年」を設定します。
又は を押してください。設定範囲は、年の末尾 2 桁 01～99 です。
2) 「設定」ボタンを押すと、「月」モードになります。
又は を押してください。設定範囲は、1～12 です。
3) 「設定」ボタンを押すと、「日」モードになります。
又は を押してください。設定範囲は、1～31 です。
4) 「設定」ボタンを押すと、「時」モードになります。
又は を押してください。設定範囲は、0～23 です。
5) 「設定」ボタンを押すと、「分」モードになります。
又は を押してください。設定範囲は、0～59 です。
6) 「設定」ボタンを押すと、「設定」モードを終了します。

> **⚠ 注意**
> 1) 上記操作中に「電源」ボタンを押すと、設定値を保存せずに「設定」モードを終了します。
> 2) 電池交換後、時間及び日付を確認してください。電池を抜いて長時間放置した場合や、電池切れのまま長期間使用しなかった場合、日付及び時間は初期値に戻る場合があります。

オプション設定

LCD バックライト

1) 周囲の照明が十分な場合、「LCD バックライト」ボタンを押してバックライトを消灯させます。
2) 周囲の照明が不十分な場合、「LCD バックライト」ボタンを再度押してバックライトを点灯させます。

> ⚠ 注意
> バックライトは 60 秒で自動的に消灯します。

音のオン・オフ

音量（サウンド）は、「」アイコン又は「」アイコンで表示されます。

「消音」ボタンを押すと、画面に「消音」アイコンが表示され、脈拍の検出音が消えます。

> ⚠ 注意
> 本体の電源が入ると、音量設定は自動的にオンになります。

アラームを一時停止する

1) 「アラーム」ボタンを押し、画面に「アラーム一時停止表示」アイコンが表示されると、測定値が設定値を超えてもビープ音が鳴りません。
2) 2 分経過すると再びビープ音が鳴ります。

アラームをオフにする

1) 「アラーム」ボタンを 2 秒間押すと、画面に「アラームオフ表示」アイコンが表示されます。「アラームオフ表示」アイコンは 毎秒 1 回点滅し、測定値が設定値を超えてもビープ音は鳴りません。

2) 「アラーム」ボタンを 2 秒間押して画面から「アラームオフ表示」アイコンを消します。測定値が設定値を超えるとビープ音が鳴ります。

> ⚠ 警告
> 患者の安全性が損なわれる可能性がある場合は、アラームをオフにしないでください。

> ⚠ 注意
> ① プローブが正しく取り付けられていなかったり、プローブが故障している場合、アラームオフ設定及びアラーム一時停止設定はオフになり、ビープ音が自動的に鳴ります。
> ② 本体の電源が入ると、アラーム設定は自動的にオンになります。

警告(アラーム)表示

> ⚠ 警告
> 患者の安全性が損なわれる可能性がある場合は、アラームをオフにしたり、音量を下げないでください。

SpO_2が上限設定値を超えた場合／SpO_2が下限設定値を下回った場合

1) アラームが有効（「 」又は「 」が画面に表示されていない場合）

① 「ビー・ビー」とビープ音が鳴り続けます。 「アラーム」ボタンを押すとビープ音が止まります。

② 「アラーム一時停止表示」アイコンが画面に表示されます。

③ 「High」又は「Low」及びバックライトは毎秒 1 回点滅し続けます。

④ 2 分間以上設定値を超え続ける又は下回り続けると、再びアラームが有効になります。

> ⚠ 注意
> アラームがオンの場合は、脈拍音はオフになります。

2) アラームが無効（「 」又は「 」が画面に表示されている場合）

「High」又は「Low」及びバックライトは毎秒 1 回点滅し続けます。

脈拍数が上限設定値を超えた場合／脈拍数が下限設定値を下回った場合

1) アラームが有効（「 」又は「 」が画面に表示されていない場合）

① 「ビー・ビー」とビープ音が鳴り続けます。 「アラーム」ボタンを押すとビープ音が止まります。

② 「アラーム一時停止表示」アイコンが画面に表示されます。

③ 「High」又は「Low」及びバックライトは毎秒 1 回点滅し続けます。

④ 2 分間以上設定値を超え続ける又は下回り続けると、再びアラームが有効になります。

> ⚠ 注意
> アラームがオンの場合は、脈拍音はオフになります。

2) アラームが無効（「 」又は「 」が画面に表示されている場合）

「High」又は「Low」及びバックライトは毎秒 1 回点滅し続けます。

プローブが正しく取り付けられていない場合

「 」 アイコン及びバックライトが毎秒 1 回点滅し、「ビー・ビー」とビープ音が鳴り続けます【トラブルシューティングに関する事項参照】。

プローブが故障している場合

＜ケーブルが断線している場合（電気が流れない状態）＞

画面に Er が表示され、「⊂⊃」アイコン及びバックライトが毎秒 1 回点滅し、「ビー・ビー」とビープ音が鳴り続けます【トラブルシューティングに関する事項参照】。

＜ケーブルが半断線している場合（一時的に電気が流れる状態）＞

ＬＥＤが発光して測定値を表示する場合がありますが、ケーブルが断線するとＬＥＤの発光は止まります。

ＬＥＤの発光が止まると、自動的に各種測定パラメータの確認処理を行います。画面に Er が表示され、「⊂⊃」アイコン及びバックライトが毎秒 1 回点滅し、「ビー・ビー」とビープ音が鳴ります。その間、5 秒前後かかります【トラブルシューティングに関する事項参照】。

⚠ 注意

本機器をご使用前に、プローブコネクタ付近のケーブルを軽く曲げて、ＬＥＤの発光が途切れたりしないかご確認ください。断線又は半断線をしている場合は、新しいケーブルに取り替えてご使用ください。

また、プローブは本体から外して保管してください。プローブを本体に巻きつけて保管すると、コネクタ部のケーブルに曲げによる過度の負担がかかり、断線等でプローブの寿命を縮めるおそれがあります。

⚠ 注意

プローブエラーのアラーム音が鳴った時は、速やかに患者からプローブを取り外して本体の電源を切り、新しいプローブと交換してください。プローブのケーブルが断線又は半断線した場合、ショートする可能性があります。ショートするとプローブの温度が上昇し、放置すると患者が熱傷を負うことがあります。

脈波が弱く、測定精度が低下している場合

バックライトが毎秒 1 回点滅します。測定不能なレベルまで脈波が弱くなったときは「--」を表示して測定を停止します。

電池の残量が少ない場合、残量が空に近い場合

1） 電池の残量が少なくなると「電池残量表示」アイコンが画面に表示されます。電池を交換してください。

2） 電池が空に近くなると、機器の電源が自動的に切れる前に「電池残量表示」アイコン及びバックライトが点滅し、1 分間ビープ音を発します。

⚠ 注意

アラームが無効になっている場合（「🔕」又は「🔕」が画面に表示されている）

アラームはオフの状態です。機器の電源が自動的に切れる前に、「電池残量表示」アイコン及びバックライトが、毎秒 1 回 1 分間にわたって点滅します。

4. 特殊な使用方法とその注意事項

メモリーデータ

データを記憶させる

設定したメモリー間隔ごとに、自動的に SpO_2 値及び脈拍数が記憶されます。

> ⚠ 注意
> メモリー設定を「0」にしていると、データは記憶されません。

データを呼び出す

1) 機器の電源を入れ、測定画面が表示された後、▲を押すと「メモリー」モードになります。
2) 「メモリー」アイコン、SpO_2 値（酸素飽和度）及び脈拍数が画面に表示されます。
   記憶した日付/時間も表示されます。
3) ▲を押すと、日付／時間の新しいメモリーデータ、▼を押すと、日付/時間の古いメモリーデータを呼び出します。
4) ⏻「電源」ボタンを押すと、「メモリー」モードが解除されます。

> ⚠ 注意
> ①メモリーには、最大 288 個の測定データを記憶することができます。
> ②メモリーにデータがない場合、画面に M 0 及び「--」が表示されます。

データを削除する

1) 「メモリー」モード内で、SET「設定」ボタンを 2 秒間押すと、「メモリー削除」モードになります。
2) 画面に dE 及び no が表示されます。
3) 矢印キー（▲又は▼）を押して「no」を「AL」に変換してください。
4) SET「設定」ボタンを 2 秒間押すとデータは削除され、「メモリー」モードは解除されます。

> ⚠ 注意
> 削除するデータがない場合、dE 及び no しか表示されません。

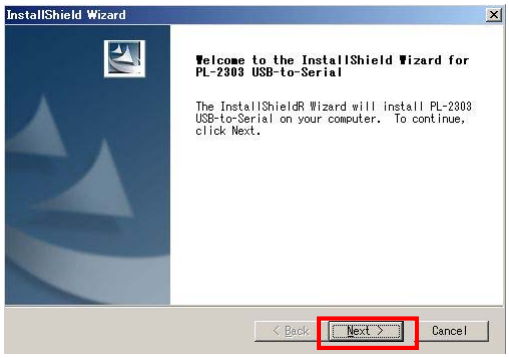
> ⚠ 注意
> 上記操作途中で⏻「電源」ボタンを押すと、「メモリー」モードを終了するとともに、すべてのデータが削除されます。**削除されたデータは復元できません。**

データ転送

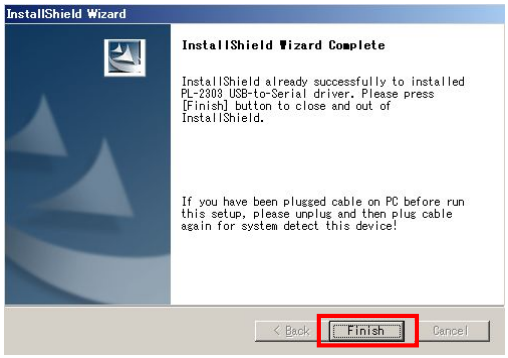
1．同梱されたソフト（ドライバ）をデータ転送するＰＣにインストールします。

※データ転送用ソフトウェアは、Microsoft Windows XP にのみ対応しております。Windows Vista 等にはインストールできませんのでご注意ください。

1) 添付の CD-ROM を PC の CD-ROM ドライブに挿入します。
2) 下記の画面が表示されたら【Next】をクリックします。

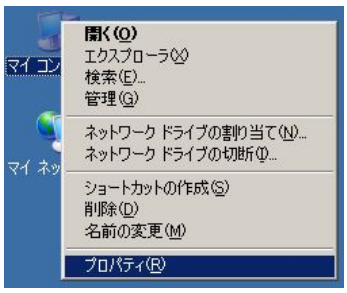


3) 【Finish】をクリックしてください。これにより、同梱のシリアル（USB シリアル変換）接続ケーブル用のドライバがインストールされました。

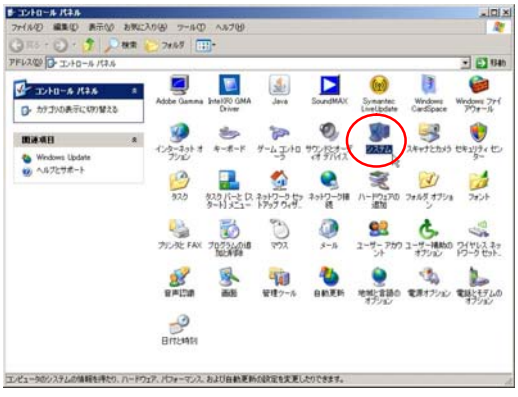


2．同梱のシリアル（USB シリアル変換）接続ケーブルを PC と機器に接続します。

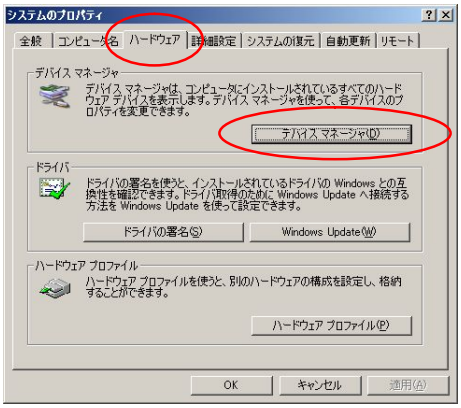
1) Microsoft Windows ®（Microsoft の登録商標）を起動します。
2) 同梱のシリアル（USB シリアル変換）接続ケーブルの USB コネクタを PC の USB ポートに接続しステレオプラグを機器本体の出力コネクタに接続してください。
3) PC のデスクトップの【マイコンピュータ】アイコンを右クリックし、【プロパティ】をクリック選択して【システムのプロパティ】を表示させます。又は、【スタート】→【設定】→【コントロールパネル】を選択し、【システム】アイコンをダブルクリックして【システムのプロパティ】を表示させます。

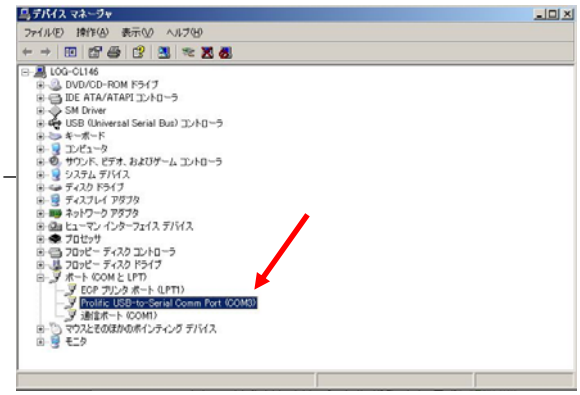


または



4) 【システムのプロパティ】の【ハードウェア】タブをクリック選択し、【デバイスマネージャ】ボタンをクリックします。
5) 【デバイスマネージャ】が表示されたら、【ポート(COM と LPT)】の ＋をクリックします。内訳が表示されたら【Prolific USB-to-Serial Comm Port(COMx)】と表示されている「COMx」をメモに控えておきます（「x」は 1～6 の数字で示されます。下図の場合、3 となります)。

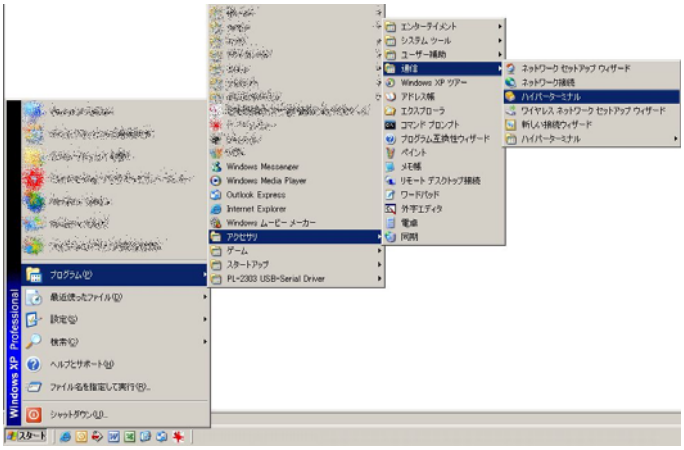




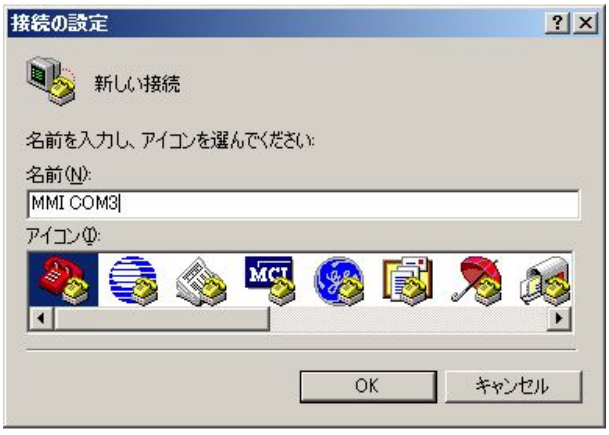
6) すべてのウインドウを閉じます。

3．ハイパーターミナルを設定します。

1) 【スタート】→【プログラム】→【アクセサリ】→【通信】→【ハイパーターミナル】の順にクリックしてください。



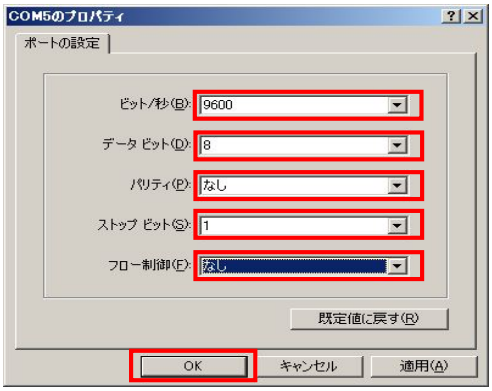
2) 【新しい接続】が表示されますので接続名（例：MMI COM3)を入力し、【OK】をクリックします。



3) 次に【接続の設定】で【接続方法】のリストボックスをクリックし、先にメモに控えておいた「COMx」（下図の例の場合、「COM3」）を選択し、【OK】をクリックしてください。

4) 【COMx のプロパティ】が表示されたら以下のとおりに設定し、【OK】をクリックしてください。

【ビット／秒】　：9600
【データビット】　：8
【パリティ】　：なし
【ストップビット】：1
【フロー制御】　：なし



4．データ転送を行います。

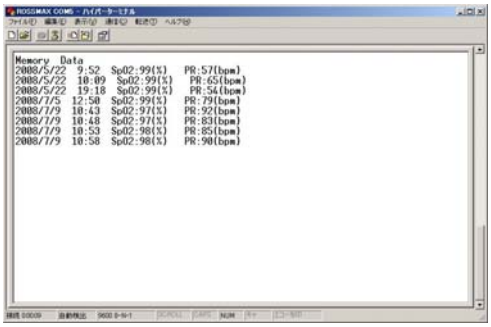
シリアル（USB シリアル変換）接続ケーブルを本体に接続すると、Data Link「PC-リンク」アイコンが画面で点滅し、オンライン状態であることを示します。

> ⚠ 注意
> 付属のシリアル（USB シリアル変換）接続ケーブル以外のケーブルを使用すると機器破損の原因になります。

【メモリーデータ転送】

1) 本体の矢印キー（▲又は▼）を押してメモリーモードにします。

2) SET「設定」ボタンを押すと、日付/時間/SpO_2 値/脈拍数の形式で、転送されたデータを PC 画面に表示します。



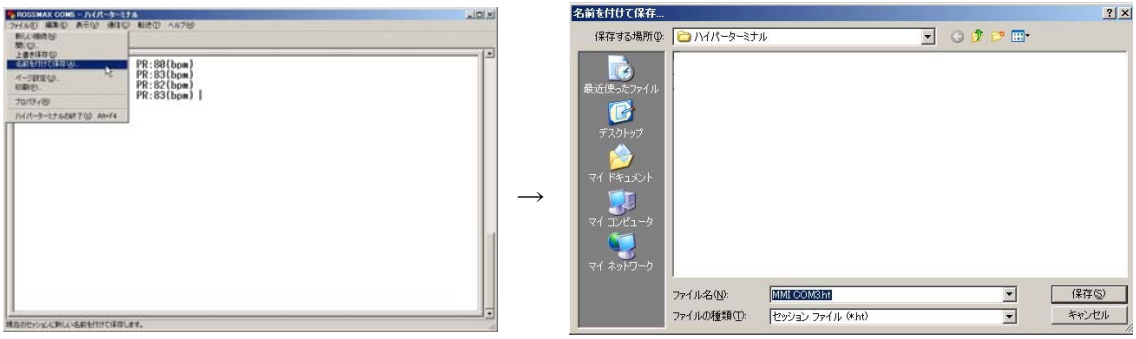
> ⚠ 注意
> 転送がうまくいかない場合、「２.同梱のシリアル（USB シリアル変換）接続ケーブルを PC と機器に接続します。」に戻り「COMx」を調べ、設定し直してください。

【名前を付けて保存した設定でのハイパーターミナルの起動】

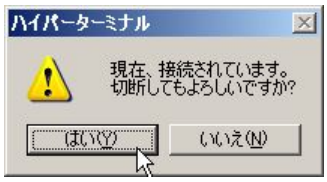
1) 画面に表示されたデータをマウスで範囲選択し、メニューより【編集】→【コピー】の順にクリックして、別のアプリケーションにテキストデータとして貼り付けます。

2) 今回の設定に名前を付けます。メニューから【ファイル】→【名前を付けて保存】を順にクリックし、【名前を付けて保存...】ウィンドウを表示します。

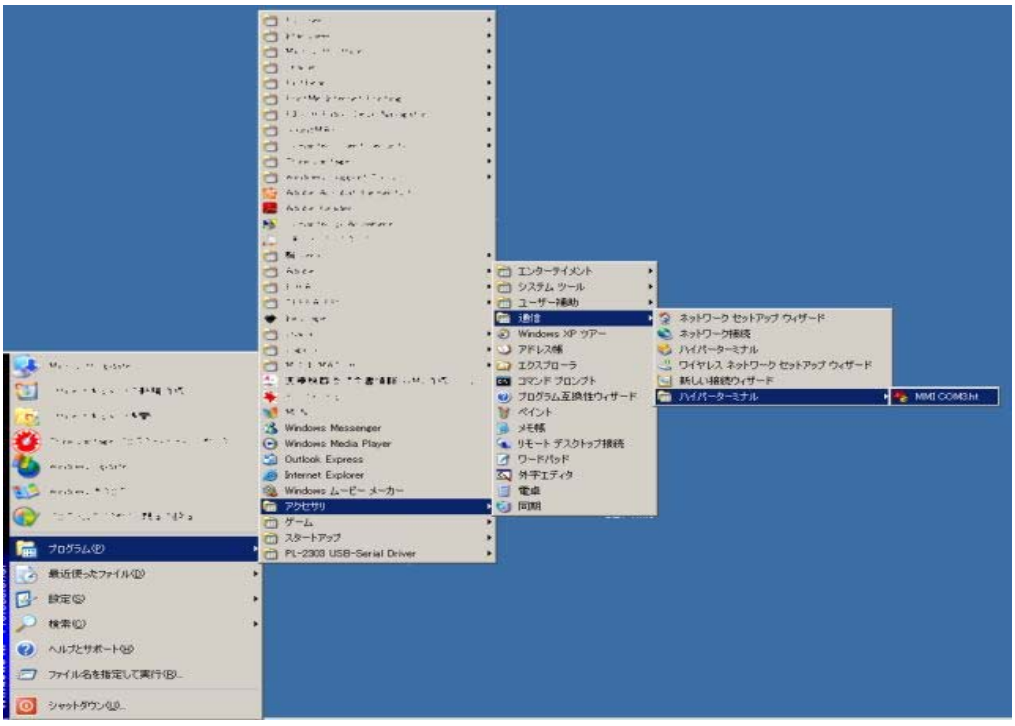
3) 【ファイル名】欄に適切な名前（下記の場合、「MMI COM3.ht」）を入力し、【保存(S)】ボタンをクリックします。



4) 終了するときは×ボタンをクリックします。下記のウィンドウが表示された場合は、【はい(Y)】をクリックしてください。



5) 【スタート】→【プログラム】→【アクセサリ】→【通信】→【ハイパーターミナル】（フォルダアイコンがついている方）→【設定して保存した名前】（下記の場合は「MMI COM3.ht」）の順にクリックしてください。上記で設定した設定内容でハイパーターミナルが起動します。



5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

保管方法

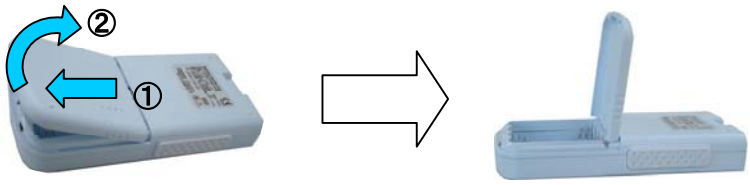
1）本機器を長時間使用しない場合は、電池を本体から取り外してください。

2）本機器は、直射日光の当たらない常温、常湿の場所に保管してください。

3）プローブのコネクタは本体から外して保管してください。プローブを接続したまま本体に巻きつけて保管すると、コネクタ部のケーブルに曲げによる過度の負担がかかり、断線等でプローブの寿命を縮めるおそれがあります。またポケットに入れて持ち運ぶ際も、同様にプローブのコネクタを本体から外してください。

電池交換

1）本体裏の電池カバー天面の矢印（①）の向きに水平にスライドさせ、約 90 度に立てます。



> ⚠ 注意
> 電池カバーは本体と一体型で取り外すことができませんので、開閉は慎重に行ってください。

2）使用済みの単三形アルカリ乾電池 4 本を取り出し、新しい乾電池を極性（＋／－）に注意して取り付けてください。

> ⚠ 注意
> 単三形アルカリ乾電池は、4 本同時に同一種類のものに交換してください。

3）電池カバーをもとどおりに戻してください。

清掃

1）石鹸水又は薄い消毒液を湿らせた柔らかい布で機器の表面を軽く拭きます。

2）測定用クリップの指挿入部内側は、消毒用アルコールを軽く含ませた布で拭いてください。

> ⚠ 注意
> 清拭する際は、機器の電源を切ってください。

6. 保守点検に関する事項

1）使用者による保守点検事項

① 使用前に必ず点検を行い、正常かつ安全な作動を確認してください。

② セルフテストでプローブエラーが表示された場合は、新しいプローブに交換してください。

③ 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに石鹸水又は薄い消毒液を湿らせた柔らかい布で清拭してください。

④ しばらく使用しなかった場合、使用前に正常かつ安全に作動することを確認してください。

点検内容	点検項目
外観	・本体、プローブに破損がないか ・電池のふたはしっかりとじているか ・本体、プローブは汚れていないか
測定用クリップ （指挿入部内側）	・LED 発光部及びセンサー受光部が汚れていないか ・LED 発光部及びセンサー受光部に傷はないか
基本動作	・本体とプローブは正しく接続されているか ・各ボタンは正常に動くか ・電池の残量はじゅうぶんあるか ・プローブの LED が点灯しているか
基本機能	・酸素飽和度（SpO_2）測定値と脈拍数は表示されるか ・表示された酸素飽和度（SpO_2）測定値は 95～100%範囲内（健常者の場合）であるか

2）業者による保守点検事項

定期点検は、1 年に 1 回程度の実施を推奨しています（外観検査、機能検査等）。

3）廃棄

使用済み電池は、家庭ゴミと一緒に処分しないでください。処分方法はご使用される地域の条例に従ってください。

製品寿命を終了した機器は、家庭用ゴミと一緒に処分しないでください。処分方法は、ご使用される地域の条例に従ってください。

7. トラブルシューティングに関する事項

症状		音	対応策
電源が入らない	電池が入っていない	警告音なし	➢ 電池を入れてください
	電池が入っている		➢ 電池の残量を確認してください ➢ 電池の極性（＋/－）を確認し、必要に応じて正しく入れ直してください ➢ それでも電源が入らない（何も表示されない）ときは、4 本共新しい電池と交換してください
及び「--」表示 バックライトが毎秒 1 回点滅		ビー・ビーという音を繰り返す	➢ プローブが本体に正しく接続されていることを確認してください ➢ 本機器に指定のプローブを使用してください
及び 表示 バックライトが毎秒 1 回点滅		ビー・ビーという音を繰り返す	➢ プローブが故障しています。プローブを交換してください **※プローブエラーのアラーム音が鳴った時は、速やかに患者からプローブを取り外して本体の電源を切り、新しいプローブと交換ください。プローブのケーブルが断線又は半断線した場合、ショートする可能性があります。ショートするとプローブの温度が上昇し、放置すると患者が熱傷を負うことがあります。**
表示 バックライトが毎秒 1 回点滅		ビー・ビー・ビーという音を 1 分間繰り返し、その後電源オフ	➢ 電池を交換してください
SpO_2 値、脈拍数が表示されない		警告音なし	➢ 指が正しく挿入されていない可能性があります。測定用クリップ内側の発光部と受光部に指が触れるように、指先が指先止めに当たるまでしっかり差し込んでください ➢ 測定用クリップ内側を清掃してください
測定値が高すぎる 測定値が低すぎる 測定値が不安定である		警告音なし	➢ ※測定値が高い・低い・不安定な場合（次ページ）をご参照ください
バックライトが毎秒 1 回点滅		警告音なし	➢ 脈波が小さく測定精度が低下しています。指先が冷えている場合は、温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。血流を阻害するものを装着している場合は外してください
「--」が表示され測定不能		ビー・ビーという音を繰り返す	➢ 脈波が小さく測定できません。指先が冷えている場合は、温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください。血流を阻害するものを装着している場合は外してください
電源が自動的に切れる		警告音なし	➢ 測定後、何もしないと約 1 分後にビープ音が 2 回鳴り、自動的に電源がＯＦＦになります（オートパワーオフ機能）

※測定値が高い‥‥低い‥‥不安定な場合

酸素飽和度（SpO_2）測定値と脈拍数は、使用環境、プローブの誤装着又は患者の状態、測定時間に影響されることがあります。

考えられる要因		対応策
プローブの誤装着による	指が正しく挿入されていない	測定用クリップの内側の発光部と受光部に指が触れるように装着してください
	太陽光、手術灯などの強い光が当っている	強い光を遮った状態で測定してください
	プローブのサイズや形状が患者に適合していない	患者に適合するプローブを選択して測定してください
患者による	血圧モニターのカフ等を同じ腕に装着している	カフを装着していない腕で測定してください
	指が揺れているか、体動がある	患者を静止させてください
	指先が冷えている	温めたり、マッサージをして血行をよくしてから測定してください
	➢ 血液中に異常ヘモグロビン(一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビン等）が多量に存在する ➢ 末梢循環不全、血流阻害がある ➢ 圧迫その他の要因により血流が制限されている ➢ 静脈拍動がある ➢ 震えや体動がある ➢ 脈波が小さい ➢ 指が汚れていたり、マニキュア・染料・クリーム等を塗っている ➢ インドシアニングリーン等の色素が血液中に存在する ➢ 血液造影剤投与中である ➢ 血管拡張作用のある薬剤服用中である	正しく測定できない場合があります
	動作直後に測定した	安静な状態で測定してください
	測定姿勢（座位・仰臥座等）が違っていた	測定するときは、同じ姿勢で測定してください
環境による	気温が高かった/低かった	正しく測定できない場合があります
	気温が低いためにプローブが冷たくなり、挿入した指先が冷えてしまった。	正しく測定できない場合があります。 指先を温めてから、再度プローブに挿入し直してください。
	測定部位に太陽光、手術灯などの強い光が差し込んでいる	強い光を遮った状態で測定してください
	電波を発生する機器（電気メス等の医療機器、携帯電話/ＰＨＳ）が近くにある	電波を発生する機器から離れて測定してください
その他	他メーカーのパルスオキシメータで測定した	機器による測定差（±2digits）が考えられます。通常使用しているパルスオキシメータで、日々の測定値を基準に日常管理してください。
	装着時に、本機器の測定部位を強く圧迫した	本機器の測定部位が故障している可能性があります

上記以外の場合、お買い上げの販売店にご相談ください。

電磁妨害

本機器は、EN60601-1-2：2001に定める医療機器の制限に適合していることが検査で確認されています。これらの制限は、医療施設での有害な電磁妨害に対する適正な保護を目的とします。しかし、医療環境での無線周波数伝送装置とその他の電気騒音源（電気手術装置、携帯電話、モバイル送受信兼用ラジオ、電気器具及び高品位テレビ)が急増していることから、妨害源が近い場合や強いことから高レベルの電磁妨害が発生し、本機器の動作不良をもたらすことがあります。
このハンディタイプのパルスオキシメータは、電磁妨害によってパルスが不明瞭になるような環境での使用には適していません。電磁妨害がある場合は、測定値が不適当になったり、モニターが正しく作動しなくなることがあります。

8. 技術仕様

モデル	バックライト	警告 アラーム	メモリー	USB 接続(PC-link) メモリーデータ転送	時間	電池 残量表示
SA210	●	●	●	●	●	●

1) 酸素飽和度（SpO_2値）
測定範囲：35%～100%
測定精度：±2digits(70%～100%)
2) 脈拍数
測定範囲：30～250 回／分
測定精度：±3digits(30～250 回／分)
3) 発光部波長
赤色光：660nm
赤外光：880nm～940nm
最大出力：4mW
4) 電気的定格
定格電圧：DC 6V（単三形アルカリ乾電池 1.5V×4 本）
連続使用時間：最大 15 時間
5) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の浸入に対する保護等級：IPX 1
6) 電磁両立性規格（ＥＭＣ）：EN 60601-1-2:2001 に適合している。
7) 転送速度：9,600 ボー
8) プローブ：PA100
9) 環境条件
使用温度範囲： 5℃～40℃
保管温度範囲：
包装あり： -20℃～70℃
包装なし： -20℃～60℃
保管湿度範囲：15%～95%（ただし、結露しないこと）
10) 質量：150g（バッテリーとプローブを除く）
外形寸法：W72.5 x D145 x H22.5mm

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

選任製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL　0725-53-5546

http://www.muranaka.co.jp

10. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ) 本書の提示がない場合。
   (ホ) 本書にお買い上げ年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合又は字句を書替えられた場合。
   (ヘ) 消耗部品。
   (ト) 故障の原因が本機器以外に起因する場合。
   (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*パルスオキシメータ ハンディー*をお買い求めいただきありがとうございました。本機器は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。
※製品の保証は日本国内での使用に限ります。 This warranty is valid only in Japan.
※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名: *パルスオキシメータ ハンディー* モデル:SA210 製造番号: ご芳名	お買い上げ店名 印
ご住所 TEL. ( )	住所 TEL. ( )
	お買い上げ日: 年 月 日

選任製造販売業者:村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号 TEL. 0725-53-5546

以下の場合は保証の対象外となります:

- ☆ 機器のシリーズ番号のラベルが紛失している場合、または判読できない場合。
- ☆ 他の機器との接続間違いが原因による機器の破損。
- ☆ 事故が原因による機器の破損。
- ☆ 弊社の書面による許諾を受けることなく、ユーザーが行った変更。